Español

Sistema de Almohadillas Nasales FeaLite®

Manual de usuario

CE 0123

Tabla de Contenidos

Sistema de Almohadillas Nasales FeaLite® 1
Uso previsto 1
Información Médica 1
Partes de la FeaLite® 3
Ajuste de la FeaLite® 5
Uso de Retenedor de Tubo (Opcional) 7
Retirando la FeaLite® 7
Desmontaje para Limpieza 8
Limpieza de la FeaLite® en el Hogar 9
Reensamble de la FeaLite® 10
Información Adicional 11
Eliminación 12
Especificaciones Técnicas 12
Símbolos 13
Garantía limitada 14

Sistema de Almohadillas Nasales FeaLite®

Gracias por elegir el Sistema de Almohadillas Nasales FeaLite® de BMC. El sistema de almohadillas nasales es ligero, flexible y silencioso. Está diseñado para minimizar el contacto con la cara, garantizando así que usted se sienta cómodo durante el tratamiento. Esta guía del usuario le proporciona la información necesaria para el uso correcto de su sistema.

Uso previsto

El FeaLite® está diseñado para reutilización por un solo paciente para pacientes adultos (> 30 kg) a los que se les receta presión positiva continua de aire o la terapia Bi-nivel para uso en el hogar, hospitales o clínicas.

PRECAUCIÓN: *La ley federal restringe la venta de este dispositivo a la venta por o a la orden de un médico.*

Información Médica

Nota: *El FeaLite® no contiene látex, PVC o materiales DEHP. Si usted tiene CUALQUIER reacción a cualquier parte del sistema, suspenda su uso y consulte a su terapeuta del sueño.*

ADVERTENCIA Y PRECAUCIÓN

- Este sistema debe ser utilizado sólo con generadores de flujo (CPAP o Bi-nivel) recomendados por su médico o terapeuta respiratorio. No debe utilizarse a menos que el generador de flujo esté encendido y funcionando correctamente. Los orificios de ventilación nunca deben estar bloqueados.

- ***Explicación de la advertencia:*** Los generadores de flujo están destinados a ser utilizados con interfaces especiales con conectores que tienen orificios de ventilación (los orificios de ventilación están situados en el codo) o dispositivos de exhalación independientes para permitir el flujo continuo de aire de la interfaz. Cuando el generador de flujo esté encendido y funcionando correctamente, el aire nuevo del generador de flujo retirará el aire exhalado a través del puerto de exhalación adjunto. Sin embargo, cuando el generador de flujo no funciona (por ejemplo, corte de energía), no se proporcionará suficiente aire fresco a través del sistema, y el aire exhalado puede volver a ser respirado. En esta situación, retire la FeaLite® inmediatamente.
- El flujo del orificio de escape es inferior a una presión del sistema más baja (consulte la sección "Especificaciones técnicas" para obtener más detalles de la Curva Presión-Flujo). Si la presión del sistema durante la espiración es demasiado baja, puede no haber suficiente flujo del agujero de escape para lavar completamente el aire exhalado de la manguera de suministro de aire antes del comienzo de la siguiente inspiración.
- Deje de usar la FeaLite® si sufre frecuentemente de irritación nasal, y consulte a su médico.
- Si se utiliza oxígeno con el generador de flujo, el flujo de oxígeno debe apagarse cuando el generador de flujo no esté funcionando. Explicación de la advertencia: Cuando el generador de flujo no está en operación y el flujo de oxígeno se deja activado, el oxígeno suministrado al tubo de ventilación puede acumularse dentro de la caja del generador de flujo. El oxígeno acumulado en la caja del generador de flujo va a crear un riesgo de incendio. Esta advertencia se aplica a la mayoría de tipos de generadores de aire.
- Por favor, abstenerse de fumar mientras que el oxígeno está en uso.

Nota: *A un flujo de oxígeno suplementario fijo, la concentración de oxígeno inhalado variará, dependiendo de los ajustes de presión, el patrón respiratorio del paciente, la selección de la interfaz y la tasa de fugas.*

Partes de la FeaLite®

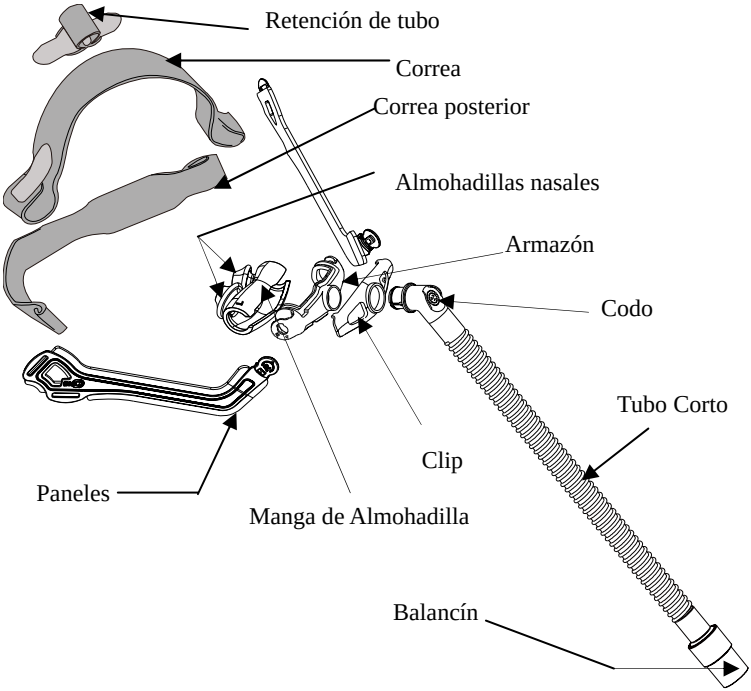
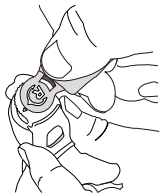


Figura 1 Construcción de la FeaLite®

Ajuste de la FeaLite®

1

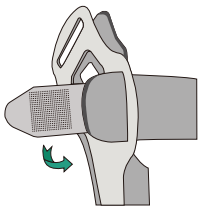


Insertar el bloque rectangular en el extremo más pequeño del panel en el anillo del arnés en el armazón. Asegúrese de que el bloque rectangular se inserta en el lado correcto.

2

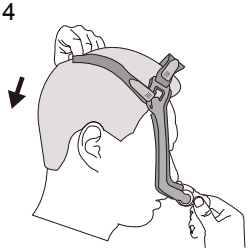
Gire el panel a una posición adecuada. Fijar el otro panel de la misma manera.

3



Pase las correas de arriba y atrás a través de los huecos en los paneles por separado, luego doble hacia atrás para asegurar.

4

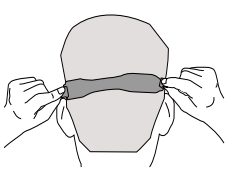


Coloque el arnés sobre la cabeza e inserte las almohadillas nasales en las fosas nasales. Asegúrese de que la correar superior pasa por sobre la parte superior de su cabeza.

5

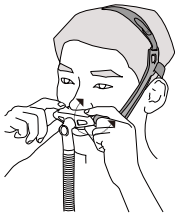
Apriete suavemente la correa superior (ajustar demasiado puede causar exceso de presión sobre la nariz).

6



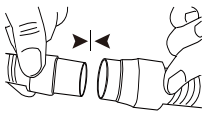
Ajuste cada extremo de la correa posterior (ajustar demasiado puede causar el exceso de presión sobre el labio superior).

7



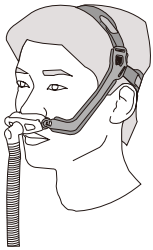
Alterne el ajuste de las correas del arnés hasta que descanse cómodamente y gire el conjunto de manga de almohadilla para ajustar el ángulo de las almohadillas nasales para asegurar que se asienten cómodamente en el interior de las fosas nasales.

8



Conecte un extremo del tubo de aire principal al generador de flujo y el otro extremo al balancín. Encienda el generador de flujo.

9

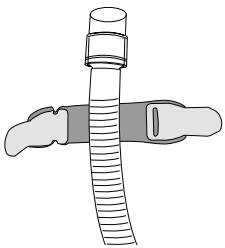


Tómese el tiempo para ajustar las correas del arnés, el ángulo del conjunto de almohadilla y la posición del conjunto del tubo corto para obtener un ajuste seguro y cómodo.

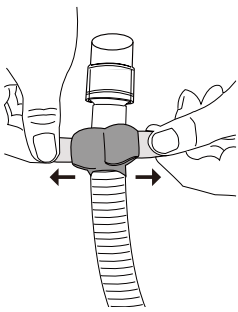
Nota: *Consulte el manual del generador de flujo para detalles sobre la configuración e información operacional.*

Si siente una fuga de aire, reajuste el ángulo de las almohadillas nasales para conseguir un mejor sellado. Si no puede solucionar las fugas, es posible que tenga un tamaño de manga de almohadilla alternativo.

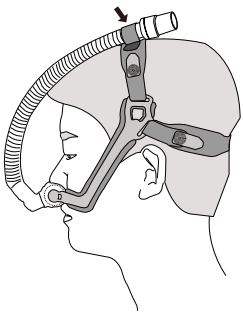
Uso de Retenedor de Tubo (Opcional)



Envuelva el retenedor del tubo en el tubo corto. Asegúrese que la superficie lisa esté hacia fuera.



Pase un extremo del retenedor de tubo en el agujero del otro extremo.

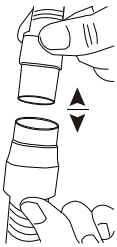


Coloque los dos extremos del retenedor de tubo a la correa superior.

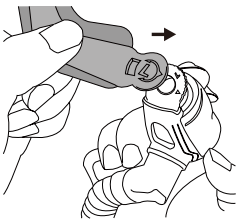
Retirando la FeaLite®

Para retirar el FeaLite®, tire del conjunto de la manga de almohadilla lejos de su nariz y levante el arnés de la cabeza. No es necesario aflojar las correas del arnés.

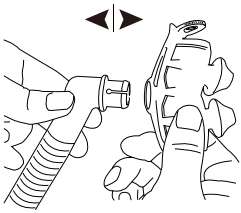
Desmontaje para Limpieza



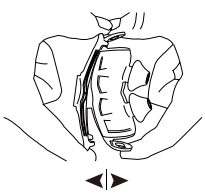
Desconecte el tubo del generador de flujo. Sostenga el balancín y tire de éste hacia fuera del tubo del generador de flujo.



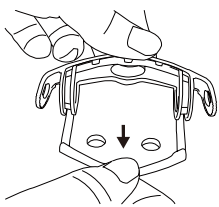
Separe los paneles del conjunto de manga de almohadilla. Gire el panel hasta que el bloque rectangular se encuentre en paralelo con la brecha en el armazón. Basta con tirar de los paneles del armazón.



Separe el conjunto del tubo corto. Para ello, sostenga el codo y tire de éste lejos del armazón.



Retire el clip del armazón.



Desmonte el conjunto de manga de almohadilla. Para ello, retire el clip y separe la manga de almohadilla del armazón.

Nota: *El conjunto del tubo corto no puede ser desmontado.*

PRECAUCIÓN

- No tire del tubo corto o el tubo del generador de flujo, ya que pueden dañarse.

Para desmontar la FeaLite® para la limpieza diaria, siga los pasos 1-3.

Para desmontar la FeaLite® para la limpieza semanal, siga los pasos 1-5.

Limpieza de la FeaLite® en el Hogar

Notas:

- *Lávese las manos antes de limpiar la mascarilla.*
- *Lave el arnés antes de su uso por primera vez, ya que el tinte se puede correr. Es importante lavar siempre a mano el arnés.*
- *El arnés puede lavarse sin ser desmontado.*

Diariamente

Lave a mano el conjunto de manga de almohadilla, conjunto de tubo corto y lave en agua tibia (aprox. 30°C) con agua y jabón durante un minuto. Utilice jabón puro. Enjuague bien los componentes con agua potable y deje secar al aire alejados de la luz directa del sol y el calor.
Nota: *Asegúrese de que los orificios de ventilación no estén bloqueados. Use un cepillo de cerdas suaves para limpiar la ventilación.*

Semanal

Lave el arnés y todos los componentes a mano en agua tibia (aprox. 30°C) y jabonosa. Utilice jabón puro. Enjuague bien los componentes y déjelos secar al aire de la luz solar directa.

PRECAUCIÓN

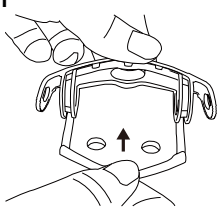
- No utilice soluciones que contengan lejía, cloro, alcohol, sustancias hidratantes, agentes antibacterianos ni aceites perfumados para limpiar cualquier parte del sistema o tubo de aire. Estas soluciones pueden causar daño y reducir la vida útil del producto.
- La exposición de cualquier parte del sistema o tubo a la luz solar

directa o el calor puede causar deterioro.

- Si aparece un deterioro visible de un componente (como grietas, rajaduras, cortes, etc.), el componente debe ser descartado y reemplazado.

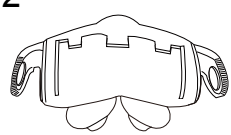
Reensamble de la FeaLite®

1



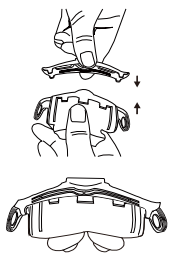
Envolver la manga de la almohadilla alrededor del armazón en la posición correcta. Asegúrese de que las almohadillas nasales están apuntando hacia arriba.

2



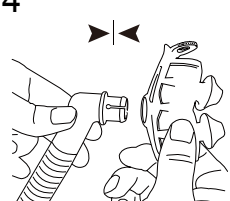
Inserte los bordes de la manga de la almohadilla en la ranura del armazón. Asegúrese de montarlo en el lado derecho, o no se puede unir firmemente al armazón.

3



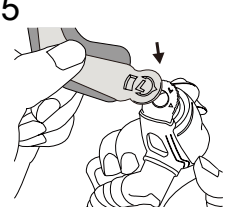
Sostenga el clip y alinee el círculo en su centro con el del armazón. Empuje suavemente el clip en el armazón para asegurar la manga de la almohadilla en su lugar.

4



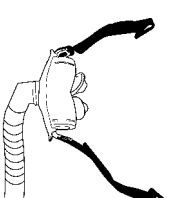
Acople el conjunto del tubo corto al conjunto de manga de

5



Verifique que los marcadores de posicionamiento en el armazón y los

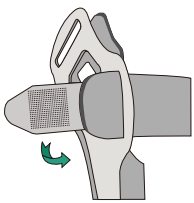
6



Fije los paneles al conjunto de manga de la almohadilla. Para ello, inserte el bloque rectangular en el extremo más

almohadilla. Para ello, empuje el codo en el anillo de sello hasta que encaje en su lugar.

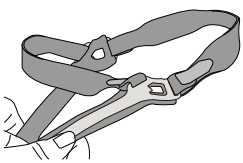
7



Pase ambos extremos de la correa superior y correa trasera a través de las brechas en los paneles. Asegúrese que la superficie rugosa de las correas esté hacia fuera.

paneles están en el mismo lado. Asegúrese de que los paneles del arnés están mirando hacia fuera.

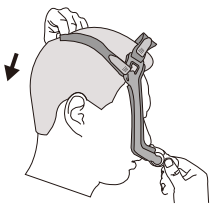
8



Doble hacia atrás las correas para asegurar.

pequeño del panel en el anillo del arnés en el armazón. Gire el panel a una posición adecuada. Fijar el otro panel de la misma manera.

9



Deslice el arnés sobre la cabeza y ajuste la posición.

Información Adicional

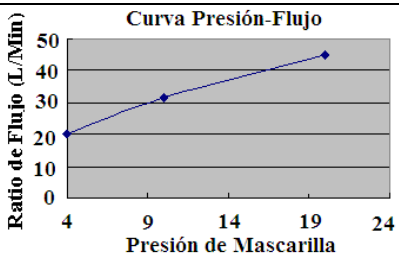
Reensamble del arnés

Si se desmonta, el arnés tiene cuatro partes:
A: Correa izquierda, B: Correa derecha; C: Correa posterior; D: Correa superior.
Las correas izquierda y derecha están unidas con dos paneles como sus sustratos, mientras que las correas posterior y superior son de material exclusivamente de nylon con dos fíbulas en cada extremo. La correa superior es más corta que la posterior.
Pase la correa posterior y la correa superior a través de los huecos de los paneles y fíjelos con las fíbulas de nylon.

Eliminación

El sistema de almohadillas nasales FeaLite® no contiene sustancias peligrosas y puede ser eliminado con la basura doméstica normal.

Especificaciones Técnicas

Curva Presión Flujo	
Información de Espacio Muerto	El espacio muerto es el volumen vacío de la manga de la almohadilla y el tubo corto al balancín. El espacio muerto de la FeaLite® para todos los tamaños de mangas de almohadillas es de 96 mL.
Presoterapia	4 a 20 hPa.
Resistencia	Disminución de la presión medida (promedio para tres tamaños de manga de almohadilla) a 50 L/min: 1.0 hPa a 100 L/min: 3.1 hPa.
Sonido	VALORES DE EMISIÓN SONORA DECLARADA EN NÚMEROS DOBLES en conformidad con la norma ISO 4871. El nivel de potencia sonora ponderada A de la mascarilla es 26 dBA, con

	incertidumbre de 3 dBA. El nivel de presión sonoro con ponderación A de la mascarilla a una distancia de 1 metro es de 18 dBA, con incertidumbre de 3 dBA.
Condiciones ambientales	Temperatura de operación: +5°C a +40°C Humedad de operación: 10% -93% de humedad relativa sin condensación. Almacenamiento y transporte: -20°C a +55°C Humedad de almacenamiento y transporte: 10% -93% de humedad relativa sin condensación.

Símbolos

Sistema y embalaje

Precaución, consulte los documentos adjuntos

Número del lote;

No contiene la emulsión;

Límites de temperatura;

Límites de humedad;

Guía de usuario

Indica una Advertencia o Precaución y le avisa sobre una posible lesión o le describe medidas especiales para el uso seguro y eficaz del dispositivo.

Garantía limitada

Se garantiza que el Sistema de Almohadillas Nasales FeaLite®, incluidos sus componentes， armazón, manga de la almohadilla, arnés, tubos y otros accesorios, estarán libres de defectos en materiales y mano de obra por un período de noventa (90) días a partir de la fecha de compra por parte del consumidor inicial.
Para el ejercicio de los derechos bajo esta garantía, póngase en contacto con los distribuidores locales autorizados o:

FABRICANTE:
BMC MEDICAL CO., LTD.

5/F Main Building, No.19 Gucheng Street West, Shijingshan,
Beijing 100043, P.R.China

Tel: 86-10-51663880
Fax: 86-10-51663880 ext. 810

REPRESENTANTE AUTORIZADO PARA LA UE:
Shanghai International Holding Corp. GmbH

Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726